MODEL
9571

GO2™ LED

User Guide
Guide d'utilisation
Guía del usuario
Guia do Utilizador

Índice

Introducción *1*

Contenido del paquete *1*

Símbolos *2*

Uso indicado *4*

Instalación de la batería *8*

Aplicación del ***GO$_2$ LED*** *Modelo 9571 al dedo* *10*

Activación del dispositivo y verificación de su funcionamiento *12*

Lectura de los resultados *13*

Cuidado y mantenimiento *15*

Especificaciones *20*

Tiempo de respuesta del equipo *23*

Resumen de las pruebas *24*

Prueba de precisión en la medición de ***SpO$_2$*** *24*

Prueba de movimiento de frecuencia del pulso *24*

Prueba de baja perfusión *24*

Garantía *25*

Introducción

Gracias por comprar el pulsioxímetro para dedo ***GO$_2$ LED***, modelo 9571. Este pequeño dispositivo portátil le proporcionará información importante sobre su saturación de oxígeno (la cantidad de oxígeno en la sangre) y la frecuencia del pulso *en la yema del dedo*. El modelo 9571 es fácil de usar y no necesita mantenimiento de rutina con la excepción del cambio de la batería. La guía del usuario explica cómo usar y cuidar el ***GO$_2$ LED*** modelo 9571.

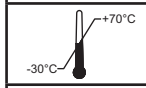
Contenido del paquete

- ***GO$_2$ LED*** modelo 9571
- Una pila alcalina AAA
- Guía del usuario
- Guía rápida (cubierta posterior)

Símbolos

*Los siguientes símbolos están asociados con su **GO$_2$ LED** modelo 9571.*

Símbolo	Definición del símbolo
	Consultar las instrucciones de uso.
	¡Precaución!
	Marca de CE: conformidad con la directiva nº 93 42/EEC de la CE para dispositivos médicos.
	Pieza aplicada tipo BF (aislamiento del paciente contra descarga eléctrica).
	No apto para la supervisión continua (carece de alarma de SpO_2).
	Marca UL para Canadá y Estados Unidos con respecto a descargas eléctricas, incendios y peligros mecánicos sólo conforme a IEC 60601-1, UL 60601-1 y CAN/CSA C22.2 nº 601.1.

	Batería
	Indica recogida aparte para equipos eléctricos y electrónicos (RAEE).
IP33	Protegido contra el agua en espray y contra el acceso a piezas peligrosas con una herramienta, según IEC 60529.
SN	Número de serie.
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad europea.
	Límite de temperatura para el almacenamiento/transporte.
%SpO_2	Pantalla de porcentaje de saturación de oxígeno
	Pantalla de frecuencia del pulso

Uso indicado

El ***GO_2 LED*** modelo 9571 está indicado para medir la saturación de oxígeno en la sangre (%SpO_2) (la cantidad de oxígeno en su sangre) y la frecuencia del pulso tanto en adultos como en niños. Está diseñado para los dedos (no el pulgar) entre 0,8 y 2,5 cm de grosor (0,3 a 1,0 pulgadas). *Póngase en contacto con su profesional médico autorizado para saber su nivel de saturación de oxígeno esperado (para compararlo con las lecturas que obtenga). El* ***GO_2 LED*** *modelo 9571 está indicado solamente para la atención médica en el hogar.*

Contraindicaciones

- No utilice el ***GO_2 LED*** en las cercanías de equipos de resonancia magnética (RM).

Advertencias

- Mantenga el oxímetro fuera del alcance de niños pequeños. Piezas pequeñas como la tapa de la batería, la batería y el cordón presentan peligro de asfixia.
- Ciertas actividades pueden presentar un peligro de lesión, incluyendo estrangulación, si el cordón se envuelve alrededor del cuello. Use el cordón con precaución.

⚠ *Precauciones*

- No utilice el ***GO$_2$ LED*** como única base para tomar decisiones médicas. Sólo está indicado para utilizarse como información adicional que puede proporcionar a su profesional médico autorizado.
- El ***GO$_2$ LED*** podría malinterpretar el movimiento excesivo como buena intensidad de pulso. Limite lo más posible el movimiento del dedo cuando utilice el dispositivo.
- El ***GO$_2$ LED*** debe poder medir su pulso debidamente para brindarle una lectura exacta. No ponga el dispositivo en la misma mano o el mismo brazo cuando utilice un manguito o monitor para medir la presión arterial.
- El ***GO$_2$ LED*** no tiene alarmas. No sonará si la cantidad de oxígeno en su sangre es baja o si su frecuencia de pulso es demasiado alta o demasiado baja.
- No ponga el ***GO$_2$ LED*** en líquido ni lo limpie con agentes que contengan cloruro de amonio, alcohol isopropílico o productos que no figuren en la lista de esta Guía del usuario.
- El ***GO$_2$ LED*** no está indicado para utilizarse en instituciones.
- Cualquiera de las siguientes condiciones puede reducir el rendimiento del ***GO$_2$ LED***:
  - luz parpadeante o muy intensa;
  - calidad débil del pulso (baja perfusión);
  - baja hemoglobina;
  - catéteres arteriales;
  - uñas pintadas y/o postizas; y
  - cualquier prueba que le hayan realizado recientemente que haya requerido una inyección de colorante intravascular.
- El ***GO$_2$ LED*** podría no funcionar si tiene circulación deficiente. Frótese el dedo para aumentar la circulación o coloque el dispositivo en otro dedo.
- El ***GO$_2$ LED*** mide la saturación de oxígeno de la hemoglobina funcional. Altos niveles de hemoglobina disfuncional (causada por anemia drepanocítica, monóxido de carbono, etc.) podrían afectar la precisión de las mediciones.
- Las baterías pueden sufrir fugas o explotar si se utilizan o desechan de manera inadecuada. Si va a almacenar el ***GO$_2$ LED*** durante más de 30 días, quítele la batería.
- No utilice el ***GO$_2$ LED*** en un entorno combustible (entorno rico en oxígeno).
- No utilice el ***GO$_2$ LED*** fuera de los intervalos de temperatura de funcionamiento y almacenamiento especificados.

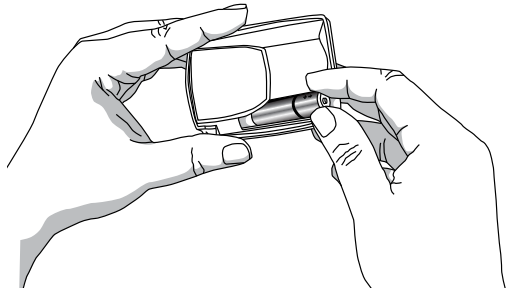
- No utilice el ***GO$_2$ LED*** durante más de 30 minutos sin cambiar el dispositivo a otro dedo.
- El ***GO$_2$ LED*** necesita utilizarse de acuerdo con la información que se proporciona en la Guía del usuario.
- No altere ni cuelgue el cordón del circuito flexible.
- Las radios y teléfonos móviles o dispositivos similares pueden afectar el ***GO$_2$ LED*** y deben mantenerse por lo menos a 2 metros (7 pies) del dispositivo.
- Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como bases de radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, torres de radiodifusión en bandas AM y FM y transmisión de televisión pueden afectar la precisión.
- El uso en vehículos de emergencia con sistemas de comunicación puede afectar la precisión.
- No se puede utilizar un probador funcional para valorar la exactitud de este pulsioxímetro.
- Siga las leyes locales para desechar y reciclar el ***GO$_2$ LED*** y sus componentes, incluyendo la batería.
- El ***GO$_2$ LED*** es un instrumento electrónico de alta precisión y debe ser reparado por el servicio técnico de Nonin.

Instalación de la batería

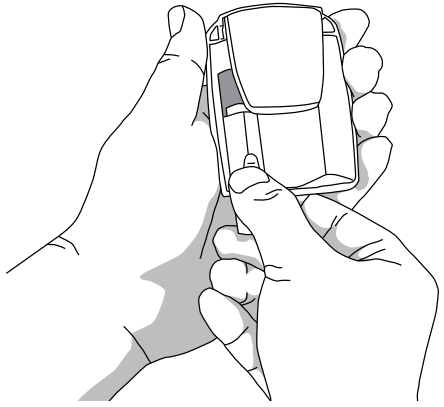
Una pila de 1,5 voltios tamaño AAA (LR03) alimenta al ***GO$_2$ LED*** durante 2400 mediciones aproximadamente. Nonin recomienda utilizar pilas alcalinas (se incluye una con cada ***GO$_2$ LED*** nuevo). ***NOTA:*** Pueden utilizarse baterías recargables, aunque es necesario cambiarlas más a menudo.

1. Retire la tapa de la batería ubicada en el lado izquierdo del ***GO$_2$ LED*** deslizándola hacia usted (consulte el diagrama en la página 9).

2. Introduzca una pila AAA nueva de 1,5 voltios. Siga las marcas de (+) y (-) para saber la dirección de la pila (como se muestra dentro del compartimiento de la batería).



3. Vuelva a instalar la tapa de la batería cuidadosamente. ***NOTA:*** No la fuerce para instalarla en su posición; la tapa encaja sólo si está bien colocada.



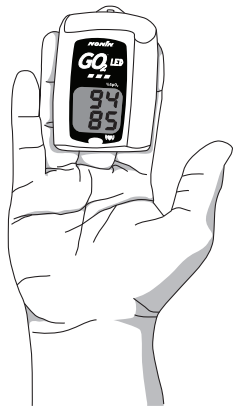
Cuando escasea la carga de la batería, las pantallas numéricas destellan una vez por segundo. Cambie la batería lo antes posible. Si va a almacenar el dispositivo durante más de 30 días, quítele la batería.

Aplicación del *GO$_2$ LED* Modelo 9571 al dedo

Sujete el ***GO$_2$ LED*** con la pantalla mirando hacia usted; deslice el dedo en la abertura en la parte inferior del dispositivo, como se muestra a continuación, hasta que la yema del dedo toque el tope integrado.

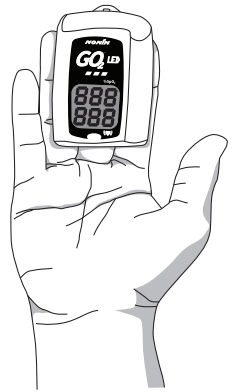
Para obtener los mejores resultados, asegúrese de que el dedo esté centrado en la guía para el dedo, mantenga el ***GO$_2$ LED*** a nivel del corazón o del pecho.

NOTA: El posicionamiento correcto del dispositivo en el dedo es crítico para obtener mediciones exactas. Mientras el dedo esté en el pulsioxímetro, no presione el ***GO$_2$ LED*** contra ninguna superficie, ni tampoco lo oprima o sujete. El resorte interno proporciona la presión correcta; si se aplica presión adicional, podrían obtenerse lecturas inexactas.



Activación del dispositivo y verificación de su funcionamiento

El ***GO$_2$ LED*** se enciende automáticamente cuando se introduce el dedo. Cuando se introduce el dedo, el ***GO$_2$ LED*** realiza una autoprueba breve, como se muestra a continuación. Verifique que todos los segmentos de la pantalla LED (diodo emisor de luz) aparecen durante la secuencia de arranque.



Lectura de los resultados

Cuando ponga el dedo en el ***GO$_2$ LED***, observará que se enciende la pantalla LCD. Los números que se ven le muestran:

- la cantidad de oxígeno en la sangre, mostrada como %SpO_2; y
- su índice de pulso, mostrado con un número de 2 ó 3 dígitos, que mide el número de veces que su corazón late por minuto.

En la parte inferior de la pantalla, un indicador de calidad de pulso tricolor LED muestra la calidad de la señal del pulso, mientras destella a la frecuencia de pulso correspondiente. Este indicador cambia de color para advertir de cambios en la calidad del pulso que podrían afectar las lecturas: *verde* - señal de buena calidad; *amarillo* - señal de calidad marginal y *rojo* - señal deficiente.

Si no puede obtener una lectura de la frecuencia del pulso y el indicador de la calidad de pulso es marginal o inadecuado, caliente el dedo o utilice otro dedo.

Después de la secuencia de arranque, el ***GO$_2$ LED*** comienza a detectar el pulso (destella el indicador de calidad del pulso). Antes de confiar en los valores en pantalla, se debe esperar hasta que el indicador de calidad de pulso haya destellado en verde continuamente durante unos 4 segundos; esto indica que el dispositivo se ha estabilizado. Es común que los valores presentados fluctúen ligeramente en el transcurso de varios segundos. Si el indicador de calidad del pulso destella en amarillo o en rojo, pruebe con otro dedo.

Cuando el ***GO$_2$ LED*** detecta que el dedo se retira, en el dígito de la extrema izquierda de la pantalla %SpO_2 aparece el signo menos (-). Los últimos valores medidos de SpO_2 y de la frecuencia del pulso se congelan durante diez segundos y a continuación el dispositivo se apaga. Para conservar la carga de la batería, el dispositivo se apaga automáticamente unos 10 segundos después de que se ha retirado el dedo, o si ha detectado señales de pulso deficientes durante dos minutos.

Cuidado y mantenimiento

El ***GO$_2$ LED*** no requiere calibración ni mantenimiento periódico más que el reemplazo de la batería. Limpie el dispositivo con un paño suave humedecido en detergente no abrasivo o solución de lejía al 10%. No utilice lejía concentrada ni soluciones de limpieza aparte de las que se recomiendan aquí, porque estos agentes pueden dañar el dispositivo. Seque la unidad con un paño suave o déjela secar al aire. Limpie la unidad una vez a la semana o con más frecuencia si la utilizan usuarios múltiples.

⚠ ***Precaución:*** No ponga el ***GO$_2$ LED*** en líquido ni lo limpie con agentes que contengan cloruro de amonio, alcohol isopropílico o productos que no figuren en la lista de esta Guía del usuario.

Resolución de problemas

Problemas	Causa posible	Soluciones posibles
Bloqueo de la pantalla	La pantalla no parece que cambia (debería ver el indicador de señal del pulso destellar en verde o amarillo si el dispositivo está en el dedo).	***Cambie de posición*** *el dedo o cambie a otro dedo.* ***Retire*** *la batería y cámbiela.* *Si persiste el problema,* ***póngase en contacto*** *con el servicio de asistencia técnica de Nonin.*

Resolución de problemas

Problemas	Causa posible	Soluciones posibles
La pantalla está en blanco	No aparece nada en la pantalla.	***Cambie de posición*** *el dedo para activar el dispositivo.* ***Verifique*** *que la batería está debidamente insertada.* ***Nota:*** *Si la batería está instalada al revés, la unidad no funcionará.* *Batería agotada. Reemplace la batería.* *Podría estar demasiado fría. Deje el dispositivo a temperatura ambiente por lo menos 30 minutos.* *Después de que la unidad se ha dejado caer o se ha golpeado, es posible que la batería se tenga que retirar y volver a instalar.* *Si persiste el problema,* ***póngase en contacto*** *con el servicio de asistencia técnica de Nonin.*

Resolución de problemas

Problemas	Causa posible	Soluciones posibles
Faltan segmentos en la pantalla de LCD.	Pantalla defectuosa.	***Póngase en contacto*** *con el servicio técnico de Nonin.*
No hay lecturas.	Calidad deficiente del pulso (no hay lectura).	*Trate lo siguiente:* *1. Cambie de posición el dedo.* *2. Frote el dedo para calentarlo* *3. Seleccione otro dedo* *Para más información, consulte Lectura de los resultados.*

Piezas y accesorios

GO2CC *Estuche negro de neopreno con presilla para cinturón*

GO2L *Cordón negro de 51 cm*

GO2R *Soporte retráctil que se engancha*

ADVERTENCIA: Ciertas actividades pueden presentar un peligro de lesión, incluyendo estrangulación, si el cordón se envuelve alrededor del cuello. Use el cordón con precaución.

Para más información sobre las piezas y accesorios Nonin, comuníquese con su distribuidor o llame a Nonin al (877) 577-2635 (EE. UU. y Canadá) o (763) 553-9968.

Especificaciones

Límites presentados de saturación de oxígeno	0 a 100%
Límites presentados de frecuencia del pulso	18 a 321 latidos por minuto (LPM)
Límites de exactitud declarada de la saturación de oxígeno (A_{rms}*)	70 a 100% SpO_2 ±2 dígitos
Límites de exactitud declarada de saturación de oxígeno por baja perfusión (A_{rms}*)	70 a 100% SpO_2 ±2 dígitos
Límites de exactitud declarada de la frecuencia del pulso (A_{rms}*)	De 20 a 250 LPM ±3 dígitos
Límites de exactitud declarada de la frecuencia del pulso por baja perfusión (A_{rms}*)	40 a 240 LPM ±3 dígitos
Longitudes de onda de medición y potencia de salida	
Roja	660 nanómetros a 0,8 mW de promedio máximo
Infrarroja	910 nanómetros a 1,2 mW de promedio máximo

*±1 A_{rms} representa aproximadamente 68% de las mediciones.

Temperatura (en funcionamiento)	De 5 a +40°C
Durante el almacenamiento o transporte	De -30 a +70°C

La temperatura del dispositivo no excederá 41°C medido durante una prueba en un entorno controlado.

Humedad (en funcionamiento)	De 10% a 90% de humedad relativa sin condensación
Durante el almacenamiento o transporte	De 10% a 95% de humedad relativa sin condensación
Altitud de funcionamiento	Hasta 12.192 m
Duración de las pilas (continua)	Aproximadamente 2400 mediciones esporádicas calculadas a 30 segundos cada una, suponiendo ~21 horas de funcionamiento continuo con una pila AAA alcalina.
Duración de la pila (en almacenamiento)	6 meses como mínimo

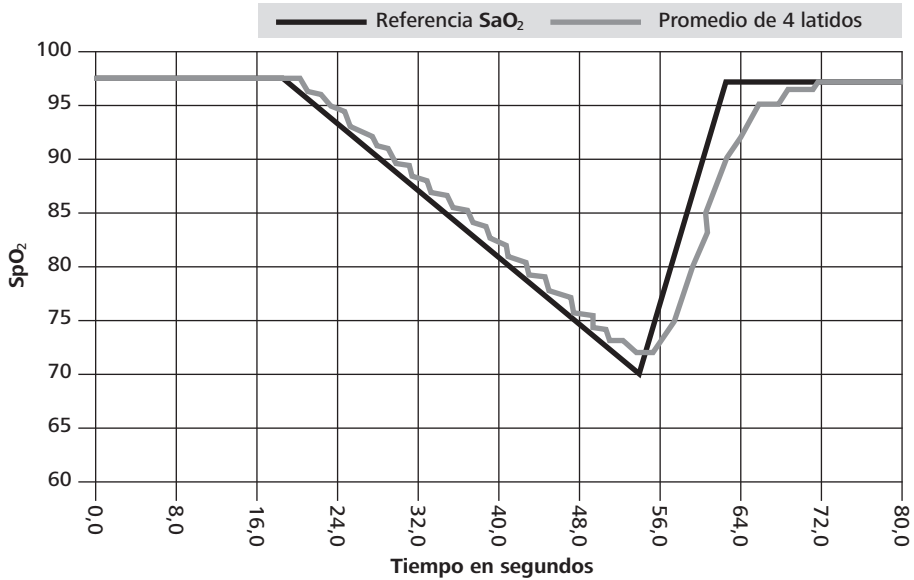
Clasificaciones según IEC 60601-1 / CAN/CSA C22.2 nº 601.1 / UL 60601-1

Grado de protección	Pieza aplicada tipo BF
Grado de protección de la caja contra penetración	IP33
Modo de funcionamiento	Continuo

Este equipo cumple con la norma internacional IEC-60601-1-2:2004 referente a la compatibilidad electromagnética de equipos y sistemas electromédicos. Esta norma está diseñada para proporcionar protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de interferencias eléctricas en entornos médicos, del hogar y de muchos otros tipos, es posible que altos niveles de dicha interferencia perjudiquen el rendimiento de este dispositivo debido a la proximidad o intensidad de una fuente.

Este producto cumple con ISO 10993-1, Evaluación biológica de dispositivos médicos Parte 1: Evaluación y pruebas.

Tiempo de respuesta del equipo



Específico para este ejemplo: La respuesta del promedio de 4 latidos es 1,5 segundos.

Resumen de las pruebas

Nonin Medical, Inc. realizó pruebas de precisión de SpO_2 y baja perfusión tal como se describe a continuación:

Prueba de precisión en la medición de SpO_2

La prueba de precisión de SpO_2 se realiza durante estudios de hipoxia inducida en sujetos sanos, no fumadores de piel clara a oscura, con o sin movimiento, en un laboratorio de investigación independiente. El valor de saturación de hemoglobina arterial medida (SpO_2) de los sensores se compara con el valor de oxígeno de hemoglobina arterial (SaO_2), determinado a partir de muestras de sangre con un cooxímetro de laboratorio. La precisión de los sensores se establece en comparación con las muestras de cooxímetro medidas en el intervalo de 70 – 100% de SpO_2. Los datos de precisión se calculan usando la raíz cuadrada de la media (valor Arms) para todos los sujetos, según ISO 9919:2005, Equipos médicos eléctricos: requisitos especiales de seguridad básica y rendimiento esencial de equipos de pulsioxímetros para usos médicos.

Prueba de movimiento de frecuencia del pulso

Esta prueba mide la precisión del oxímetro en la frecuencia del pulso con simulación del artefacto en movimiento introducido por un probador del pulsioxímetro. Esta prueba determina si el oxímetro cumple con los criterios de ISO 9919:2005 para frecuencia de pulso durante el movimiento simulado, temblor y movimientos repentinos.

Prueba de baja perfusión

Esta prueba usa un simulador de SpO_2 para proporcionar una frecuencia de pulso simulada, con ajustes de amplitud variables de diversos niveles de SpO_2 para que el oxímetro lo lea. El oxímetro debe mantener precisión según ISO 9919:2005 para la frecuencia cardíaca y SpO_2 a la amplitud de pulso más baja que se pueda obtener (modulación de 0,3%).

Garantía

Nonin garantiza al comprador, durante 2 años a partir de la fecha de compra, cada ***GO$_2$ LED*** modelo 9571, excluyendo la batería. Nonin reparará o reemplazará sin costo alguno todos los ***GO$_2$ LED*** modelo 9571 que demuestren estar defectuosos según esta garantía, si el comprador notifica a Nonin que el producto está defectuoso e incluye el número de serie, y siempre que dicha notificación se haga dentro del período de la garantía aplicable.

Esta garantía excluye los costos de envío de ida y vuelta a Nonin. Nonin se reserva el derecho de cobrar honorarios por solicitudes de reparación bajo garantía de cualquier ***GO$_2$ LED*** modelo 9571 que cumpla con las especificaciones. El ***GO$_2$ LED*** modelo 9571 es un instrumento electrónico de alta precisión y debe ser reparado por el servicio técnico de Nonin. La garantía quedará anulada ante cualquier indicio de apertura del ***GO$_2$ LED*** modelo 9571, reparaciones por personal que no sea de Nonin, alteraciones indebidas o cualquier tipo de uso incorrecto del ***GO$_2$ LED*** modelo 9571. El ***GO$_2$ LED*** modelo 9571 está garantizado solamente para la atención médica en el hogar. Todo el trabajo no cubierto por la garantía se efectuará a las tarifas y cargos estándar de Nonin que estén vigentes en el momento que se entregue el equipo a Nonin.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441-5443

(763) 553-9968
(877) 577-2635

sitio web: www.nonin.com
correo electrónico: info@nonin.com

EC REP

Representante autorizado en la CE:
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Alemania

©2010 Nonin Medical, Inc.

Rogamos tome un momento para encontrar y anotar el número de serie de 9 dígitos que se encuentra en la parte posterior del ***GO$_2$ LED*** modelo 9571. Necesitará ese número si tiene que ponerse en contacto con Nonin por cuestiones de servicio técnico o si tiene alguna pregunta sobre el uso o rendimiento del pulsioxímetro. Puede ponerse en contacto con el departamento de servicio técnico de Nonin llamando al (877) 577-2635.

El número de serie: _____

-30°C +70°C

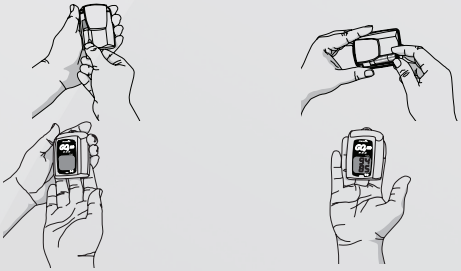
0123

EC REP

MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Germany

1.

2.



Warning: *Keep away from small children; this device contains small parts that may pose a choking hazard.*

Avertissement : *Gardez à l'écart des jeunes enfants ; cet appareil contient des composants de petite taille qui peuvent présenter un risque d'étouffement.*

Advertencia: *Mantener alejado de los niños pequeños; este dispositivo contiene piezas pequeñas que pueden suponer peligro de asfixia.*

Advertência: *Manter afastado de crianças pequenas; este dispositivo contém peças pequenas que podem constituir perigo de asfixia.*

www.go2nonin.com

℞ only

Live life on the GO!